

Concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 14 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente chimico delle professionalità sanitarie nel ruolo dei dirigenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

TRACCE PRIMA PROVA SCRITTA

- ✓ Sviluppo e produzione di sostanze attive di origine sintetica con particolare riferimento alla selezione degli *starting materials*.
- ✓ Convalida di un processo di produzione di un medicinale : aspetti GMP e strategia.
- ✓ Procedure per la gestione di reclami e di ritiri dal mercato di lotti di medicinali

TRACCE SECONDA PROVA SCRITTA

- ✓ Descrizione della convalida di un metodo HPLC per la determinazione di impurezze in una sostanza attiva o in un prodotto finito.
- ✓ Descrizione degli studi di stabilità a supporto del periodo di validità e relative condizioni di conservazione di un collirio in contenitore multi dose.
- ✓ Case study: un'impurezza mutagena viene individuata in una sostanza attiva contenuta in prodotti medicinali già in commercio: possibili approcci di *control strategy* da parte del produttore di sostanza attiva e misure da intraprendere da parte delle Autorità Competenti.